NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zilium 10 mg comprimés

Dompéridone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale, Toutefois, vous devez toujours prendre Zilium avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 14 jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est ce que Zilium et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zilium?
3. Comment prendre Zilium?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Zilium?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST CE QUE ZILIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

La substance active, la dompéridone, appartient au groupe des gastrocinétiques (un groupe de médicaments pouvant être utilisés pour accélérer un transit stomacal ralenti, ainsi qu'en cas de nausées et de vomissements). La dompéridone permet d'accélérer le passage des aliments par l'estomac. De plus, la dompéridone lutte contre les nausées.

Zilium est utilisé chez :

Les adultes: Traitement de symptômes tels que nausées et vomissements. En cas de sensation de ballonnement et de reflux du contenu de l'estomac.

Les enfants: Traitement de symptômes tels que nausées et vomissements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZILIUM?

Ne prenez jamais Zilium

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, le maléate de dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans Zilium;
- si vous avez un certain type de tumeur cérébrale (une tumeur appelée prolactinome);
- si vous avez ou si vous pensez d'avoir des problèmes gastriques sévères, tels qu'une hémorragie gastrique ou intestinale (qu'on reconnaît à l'émission de selles toujours noires), une obstruction, un obstacle ou une lésion de l'estomac ou de l'intestin (s'accompagnant généralement de crampes abdominales sévères).

Faites attention avec Zilium

Si vous avez une affection du foie ou des reins: veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Zilium. En général une dose adaptée est nécessaire ou bien votre médecin vous conseillera de ne pas employer Zilium.

Si vous devez prendre longuement Zilium sur prescription de votre médecin, il va vous contrôler régulièrement.

Si les plaintes persistent pendant plus de 14 jours alors que vous utilisez Zilium, vous devez consulter votre médecin.

En cas d'utilisation d'un médicament luttant contre les infections à champignons: Si vous utilisez un médicament luttant contre les champignons contenant du kétoconazole, prenez contact avec votre médecin. Il est possible qu'il vous prescrive alors un autre médicament contre les infections à champignons (voir également rubrique "Utilisation d'autres médicaments").

Chez l'enfant: Zilium ne convient pas aux enfants pesant moins de 35 kg ou qui ont moins de 12 ans. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

N'utilisez pas le Zilium si vous prenez le kétoconazole (un médicament contre les infections à champignons) ou de l'érythromycine orale (un antibiotique).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, Zilium ne peut être utilisé qu'après avoir consulté votre médecin. Pendant l'allaitement, Zilium ne peut pas être utilisé. La dompéridone s'élimine notamment dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation des machines

Il n'existe aucune donnée connue concernant un éventuel effet de Zilium sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un tel effet est néanmoins peu probable.

Informations importantes concernant certains composants de Zilium

Zilium contient du lactose. Si votre médecin vous a déjà mentionné que vous ne tolérez pas certains sucres, prenez contact avec lui avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ZILIUM?

Si vous utilisez Zilium sur prescription de votre médecin, vous devez suivre rigoureusement cette prescription. Consultez votre médecin en cas de doute.

La dose habituelle est la suivante:

Adultes et enfants de plus de 12 ans et ayant un poids corporel de minimum 35 kg: 1 comprimé de 10 mg, trois à quatre fois par jour (15 à 30 minutes avant chaque repas et avant le coucher). En cas de fortes plaintes, on peut augmenter la posologie à 2 comprimés de 10 mg, trois à quatre fois par jour. La dose maximale quotidienne est de 80 mg (2 comprimés de 10 mg, 4 fois par jour).Ne pas dépasser la dose recommandée.

Les enfants ayant un poids corporel de moins que 35 kg ou qui sont plus jeune que 12 ans ne peuvent pas utiliser ces comprimés. (Voir rubrique "Faites attention avec Zilium").

En cas d'affections du foie ou des reins, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Zilium. Voir rubrique "Faites attention avec Zilium".

Si vos plaintes persistent pendant plus de 14 jours alors que vous utilisez Zilium, vous devez consulter votre médecin.

Mode d'emploi et voie d'administration : Voie orale. Il est recommandé de prendre les comprimés pendant les repas. Avaler les comprimés en totalité avec une quantité d'eau suffisante.

Si vous avez pris plus de Zilium que vous n'auriez du

En cas de prise d'un nombre trop élevé de comprimés de Zilium que vous n'auriez du, vous devez consulter immédiatement votre médecin ou vous rendre à l'hôpital le plus proche. Il est conseillé en cas de surdosage, de prendre du charbon activé (Norit)(il peut empêcher l'absorption de dompéridone dans votre organisme, si vous l'utilisez rapidement après l'ingestion des comprimés). Conservez l'emballage, afin de pouvoir montrer au médecin de quel médicament il s'agit. En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent survenir: somnolence, confusion, mouvements oculaires irréguliers, position anormale et/ou autres mouvements anormaux.
Si vous avez pris trop de Zilium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/ 245.245)

Si vous oubliez de prendre Zilium

Si vous oubliez de prendre Zilium au moment correct, prenez cette dose dès que possible. Mais, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, vous ne devez plus prendre la dose oubliée, mais poursuivre le schéma de posologie prescrit. Ne prenez pas de double dose de Zilium pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Zilium

Si vous utilisez Zilium sur la prescription de votre médecin, n'arrêtez pas votre traitement sans d'abord consulter votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Zilium peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Rare: se présente chez moins de 1 sur 1.000 patients

Affections gastro-intestinales : surviennent rarement

Affections des organes de reproduction et du sein *:* Chez l'homme, une légère augmentation du volume des seins peut survenir et les femmes peuvent souffrir d'une sécrétion de lait provenant des mamelons. Chez la femme, les règles peuvent cesser.

Très rare : se présente chez moins de 1 sur 10.000 patients

- Affections du système immunitaire: des réactions allergiques (par exemple: .une éruption cutanée, de démangeaisons, essoufflement, une respiration haletée et/ou un visage gonflé) sont signalés. Dans ce cas, arrêtez immédiatement le traitement et prévenez votre médecin.

  Affections psychiatriques : excitation et nervosité

- Affections du système nerveux : des mouvements anormaux et des tremblements peuvent survenir. Le risque sur les contractions musculaires anormales pareilles est le plus souvent chez les nouveau-nés, les tout-petits en les petits enfants. Des maux de tête peuvent survenir.

  Affections du système cardiovasculaire très rare des arythmies cardiaques sont signalés: Dans ce cas, arrêter immédiatement le traitement et prévenez votre médecin.

- Affections gastro-intestinales *:* Diarrhée

- Affections de la peau et du tissus sous-cutané : urticaire, prurit et exanthème peuvent survenir.

Investigations :le teste de la fonction du foie est anormal

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZILIUM?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser Zilium après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et la plaquette thermoformée après la mention "EXP". EXP signifie expiration et est suivi par 6 chiffres: les deux premiers chiffres indiquent le dernier du mois, les quatre suivants l'année où le produit sera périmé. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser Zilium, si vous remarquez que les comprimés ne présentent pas une coloration blanche uniforme.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Zilium?

- La substance active est le maléate de dompéridone (12,72 mg, équivalant à 10 mg de dompéridone).
- Les autres composants sont lactose monohydrate, amidon de maïs, povidone K 30 (E1201), laurylsulfate de sodium, cellulose microcristalline (E460), silice colloïdal anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470B).

Qu'est-ce que Zilium et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés Zilium sont blancs, biconvexes et ronds, portant l'inscription "DM10" d'un côté du comprimé. Les comprimés sont délivrés dans une plaquette thermoformée PVC/Al.
10 comprimés emballés dans une plaquette thermoformée, voie orale.
20 comprimés emballés dans une plaquette thermoformée, voie orale.
30 comprimés emballés dans une plaquette thermoformée, voie orale.
50 comprimés emballés dans une plaquette thermoformée, voie orale.
100 comprimés emballés dans une plaquette thermoformée, voie orale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marche et fabricant

KELA Pharma sa
Industriepark West 68
B-9100 SINT-NIKLAAS

Fabricant:

Pharmacin BV
Molenvliet 103
3335 LH Zwijndrecht
Nederland

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Pays-Bas:	Domperidon 10 mg, comprimés
Belgique:	Zilium 10 mg, comprimés

Numéro d'autorisation de mise sur le marche

BE221392

Statut légal de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La Dernière date a laquelle cette notice a été approuvée est 05/2010